

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2004 年 6 月 24 日 (24.06.2004)

PCT

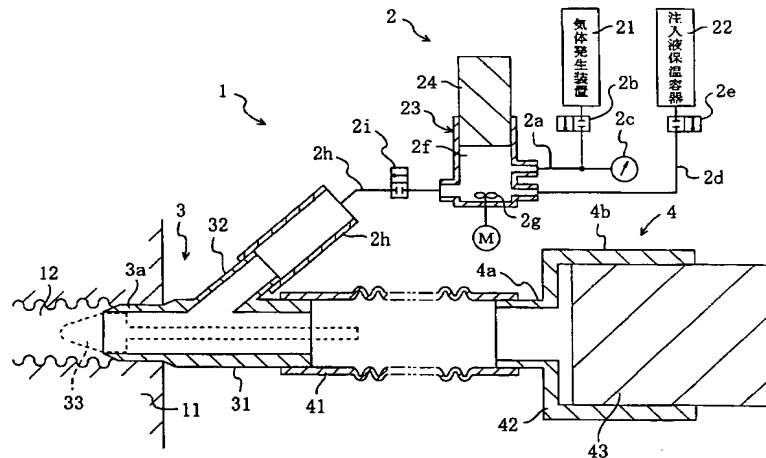
(10) 国際公開番号  
WO 2004/052338 A1

- (51) 国際特許分類: A61K 9/12, (72) 発明者; および  
45/00, A61P 1/10, A61M 3/00 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 久能木 真人  
(KUNOGI, Mahito) [JP/JP]; 〒466-0838 愛知県 名古屋  
(21) 国際出願番号: PCT/JP2003/015747 市 昭和区五軒家町 2 7 番地の 4 Aichi (JP). 小出 正文  
(KOIDE, Masafumi) [JP/JP]; 〒468-0051 愛知県 名古屋  
(22) 国際出願日: 2003 年 12 月 9 日 (09.12.2003) 市 天白区植田 1 丁目 1 2 0 7 番地 Aichi (JP). 吉田 均  
(YOSHIDA, Hitoshi) [JP/JP]; 〒464-0015 愛知県 名古屋  
(25) 国際出願の言語: 日本語 市 千種区富士見台 4 丁目 1 番地 ライオンズガーデ  
(26) 国際公開の言語: 日本語 ンヒルズ 3 番館 3 0 7 号 Aichi (JP).  
(30) 優先権データ: (74) 代理人: 前田 弘, 外 (MAEDA, Hiroshi et al.); 〒550-  
特願2002-383148 2002 年 12 月 9 日 (09.12.2002) JP 0004 大阪府 大阪市 西区靱本町 1 丁目 4 番 8 号 本町  
中島ビル Osaka (JP).  
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 有限会 (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB,  
社モレニアムラボラトリーズ (THE MOLLENNIUM LABORATORIES) [JP/JP]; 〒470-0125 愛知県 日進市 BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE,  
赤池町箕の手 2 丁目 1 5 7 8 番地 B-1 0 2 Aichi DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,  
(JP). HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,  
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,

[続葉有]

(54) Title: BODY CAVITY WASHER, DEVICE FOR WASHING BODY CAVITY AND METHOD OF WASHING BODY CAVITY

(54) 発明の名称: 生体腔洗浄剤、生体腔洗浄装置および生体腔洗浄方法



21...GAS GENERATOR  
22...KEEP-WARM CONTAINER FOR LIQUID INJECTION

(57) Abstract: In the intestinal tract 12, the mixing of the contents with a gas-liquid mixture is promoted and thus the contact area between a foreign aqueous component with the impacted feces is enlarged at an increasing speed. Thus, the impacted feces are softened and liquefied. Using a gas component together with a liquid component, the foreign aqueous component can be thrown out all over the intestine while preventing unpleasantness or pain. As a result, an increase in the total volume of the impacted feces to be discharged, which have been liquefied, can be prevented. By injecting a foreign component or regulating the discharge, the above method is applicable to various bowel movement failures.

[続葉有]

WO 2004/052338 A1



MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約: 腸管12における内容物と気液混合体との混和を促進し、外来性水分と宿便との接触面積を加速度的に増加させ、宿便を軟化して液状化させる。液体成分と共に気体成分を用いることによって、不快感や痛みを防止しつつ腸内全体への外来性液体成分の展開を可能とする。この結果、液状化した宿便の総排出量の増大をも減少し、外来性成分の注入又は排出制御を行うことにより、多様な排便障害に対応可能とした。

## 明 細 書

## 生体腔洗浄剤、生体腔洗浄装置および生体腔洗浄方法

## 技術分野

本発明は、生体腔洗浄剤、生体腔洗浄装置および生体腔洗浄方法に関し、特に、生体腔である腸管の機能不全状態による排便不良の改善対策および防止対策に係るものである。

## 背景技術

従来より、特開平 1 1 - 3 1 9 0 8 2 号公報に開示されているように、頑固な排便障害等に対して緩下剤の投与、気化腸管伸展剤の挿入、グリセリン浣腸が行われていた。これらで不十分な場合には、暖めた水を圧力によって腸内へ注入還流させて、便を軟化流動化させることにより排便を誘導してきた。

## 一解決課題

しかしながら、従来の洗腸方法では、外来性水分と腸内便との接触による宿便の分散化が、腸管自体の攣縮や運動障害などの機能不全又は腸管内圧の上昇による不快感などの症状によって限定されるという問題があった。この結果、所定の時間が経過しても宿便の流動化と排泄は所定の満足量に達しづらいことが多かった。

また、腸管全体への水分の展開を要するために大量の温水注入が必要となるという問題があった。したがって、従来の洗腸方法では、外来水分を含んだ腸管からの大量の排出物の処理も必須となっていた。このように、従来の洗腸方法では、大掛かりな送液機構および排液処理機構を備えざるを得なかった。

本発明は、斯かる点に鑑みてなされたもので、多様な排便障害などに対応可能とするものである。

## 発明の開示

本願発明者らは、排便不良に関して永年に亘り鋭意研究した結果、気液混合体を適用することにより液体成分と宿便との接触面積を加速度的に増加させて硬化した便を液状化させることを見出し、本発明に至ったものである。

### 〈基本概念〉

本発明は、生体腔の内部において、気液混合体と生体腔の内容物との混和を促進し、外来性液体成分と内容物との接触面積を加速度的に増加させて硬化した内容物を液状化させる。

例えば、本発明は、腸管の内部において、気液混合体と腸管の内容物との混和を促進し、外来性液体成分と宿便との接触面積を加速度的に増加させて硬化した便を液状化させる。

本発明の生体腔は、主として腸管を対象とするが、生体腔としては、鼻腔、耳腔、耳管、口腔、気管、気管支、食道、胃、十二指腸、小腸、胆嚢、胆管、膵管、脊髄腔、硬膜下腔、胸腹腔、心膜腔、縦隔腔、腎盂、尿管、膀胱尿道腔、子宮腔、関節腔、膿瘍腔、感染巣、膿胞及び血管腔などが対象となる。そこで、以下、生体腔として腸管を対象とした場合について説明する。

つまり、液体成分とともに気体成分を用いることによって、腸管への液体成分の注入量を少なくする。この結果、腸管の内圧の上昇による不快感や痛みを防止しつつ腸内全体への外来性液体成分の展開を可能とした。これにより、液状化した宿便含有排出物の総量の増大を抑制する。

更に、気液混合体を泡状とすることで腸管の内容物の流動化を促進すると共に、腸管内圧力の局所的又は突発的な上昇を回避しつつ外来性成分の機械的注入又は排出を制御し、多様な排便障害に対応可能とする。

また、展開媒体である気液混合体の気体成分は、不活性で血管閉塞の危険がない気体を用いることが好ましい。例えば、二酸化炭素（CO<sub>2</sub>）が挙げられる。上記 CO<sub>2</sub> の供給源としては、ドライアイス、化学反応又は発熱反応により発生させた CO<sub>2</sub> の他、CO<sub>2</sub> ボンベ又は CO<sub>2</sub> スプレー缶が挙げられる。

また、腸管の内容物である宿便の流動化促進剤は、生体に対して無害の流動化剤、各種の多糖類、ゴム類、糖類エステル、脂肪酸エステル、塩類、アミノ酸、

ペプチドおよび蛋白質の他、これらの集合体溶液が挙げられる。

また、腸管へ導入される液体成分と展開媒体である気体成分との導入圧力および導入量を調整するための安全保持機構（エスケープ）を付随させてもよい。

また、気液混合体により腸管の宿便と流動化剤との混和および宿便の液状化を進展させ、物理的な腸管内の宿便の分散を促す。

また、生体腔洗浄装置である腸管洗浄装置は、腸管内への CO<sub>2</sub> および流動化剤の流入と排便とを制御する流路の選択切り替えを備えたコントローラを備えていてもよい。

また、上記腸管洗浄装置は、排出された気体からの臭気を消去する脱臭排気系を備えていてもよい。更に、排出された気体成分と液状化便の分離および收拾を行う容器を備えていてもよい。

また、上記腸管洗浄装置は、1回のみ使用する器具やディスプレイパッケージ又は複数回使用する装置に構成してもよい。

また、上記腸管洗浄装置は、個人ごとに最適な作動条件を定めるために、装置の作動をモニター記録を有していてもよい。また、上記腸管洗浄装置は、作動プロセスの進行ペースメーカーとしての時間モニター記録系を有していてもよい。複数回の処置の際には過去の良好な条件を参照することが好ましい。

また、上記腸管洗浄装置の設置場所としては、病院、診療所、エステサロン、専用のサービスステーションなどが挙げられる。移動型の腸管洗浄装置は、車載型、ポータブル型とし、訪問介護やグループホームなどの巡回に用いられる。これらを地域ネットワーク化してもよく、簡便キットの腸管洗浄装置は、個人宅での利用を対象とする。

#### 〈具体的な解決手段〉

第1の発明の生体腔洗浄剤は、少なくとも気体成分と液体成分とが混合してなる気液混合体により構成されている。

また、第2の発明は、上記気液混合体が、気体成分に液体成分が浮遊している蒸気により構成したものである。

また、第3の発明は、上記気液混合体を気体が液体に閉じ込められた泡状態

に構成したものである。

また、第4の発明は、上記気液混合体が生体腔の内容物を流動化又は分散化する物性を有する構成としている。

また、第5の発明は、上記気液混合体の気体成分を、空気、酸素、窒素、二酸化炭素、アルゴンおよびヘリウムの少なくとも何れか1以上を含む気体で構成し、上記気液混合体の液体成分を、水溶液、油性液体、水油両性液体および水性油性混合物の何れかの液体で構成している。

また、第6の発明は、上記気液混合体の溶質成分を、セルロース類、ウロン酸類、でんぷん質およびでんぷん派生産物、デキストリン類、乳酸菌ヨーグルトおよびヨーグルト派生産物、ムコ多糖類、ゴム類、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、シュガーエステル、ポリグリエステル、ポリエチレングリコール、グリセリン、葛、海草類および海草派生産物、天然油および合成油、洗剤、ハーブ芳香剤、天然殺菌剤および合成殺菌剤、消臭吸着剤、オリゴ糖および単糖類、電解質、無機アルカリ類、カルボン酸類から選ばれる少なくとも1つである構成としている。

また、第7の発明は、上記気液混合体が、細菌類、細菌類の産生物質溶液の構成物質およびカルボン酸類の少なくとも何れか1つとCO<sub>2</sub>発生剤とを含む構成としている。

また、第8の発明は、上記気液混合体が生物由来成分および生理機能修飾剤の少なくとも何れか1つを含有する構成としている。

また、第9の発明の生体腔洗浄装置は、生体腔に挿入される挿入手段と、少なくとも気体成分と液体成分とが混合してなる気液混合体により構成された生体腔洗浄剤を収納するか、又は上記気液混合体の原材料成分より生体腔洗浄剤を生成し、上記生体腔洗浄剤を挿入手段に供給する洗浄剤手段とを備えている。

また、第10の発明は、上記挿入手段に接続され、生体腔から排出される生体腔の内容物を回収するための排出手段を備えている。

また、第11の発明は、上記洗浄剤手段が生体腔洗浄剤の供給量を制御する容量制御手段を備えている。

また、第12の発明は、上記洗浄剤手段が、可撓性容器と、該容器内に設け

られ、容器の内部を複数に区画する破壊可能な隔壁とを備えた構成としている。

また、第 13 の発明は、上記気液混合体が、気体を液体に閉じ込めた泡状態に構成されたものである。

また、第 14 の発明の生体腔洗浄方法は、生体腔に挿入される挿入手段と、少なくとも気体成分と液体成分とが混合してなる気液混合体により構成された生体腔洗浄剤を収納するか、又は上記気液混合体の原材料成分より生体腔洗浄剤を生成し、上記生体腔洗浄剤を挿入手段に供給する洗浄剤手段とを備え、上記挿入手段を生体腔に挿入し、上記洗浄剤手段から生体腔洗浄剤を挿入手段を介して生体腔に注入する構成としている。

また、第 15 の発明は、上記生体腔洗浄剤を生体腔に注入した洗浄過程の経過後、上記挿入手段に接続された排出手段に生体腔から排出される生体腔の内容物を回収する構成としている。

また、第 16 の発明は、上記生体腔洗浄剤の供給量が、上記接続手段に接続された容量制御手段によって制御される構成としている。

また、第 17 の発明は、上記気液混合体が、気体を液体に閉じ込めた泡状態に構成としている。

また、第 18 の発明は、上記生体腔洗浄剤を生体腔に注入した後の洗浄過程で生体腔に消泡剤を投与する構成としている。

#### 〈機能および効果〉

本発明は、上記の構成により生体腔の洗浄が行われる。そこで、以下、腸管を対象とした洗浄について説明する。

一般に、排便障害は、腸管の攣縮、運動低下、腸管内便の流動性低下と固形化などが関与する。現実には、便の水分含量は硬化便であっても 70%以上とされ、80%を超えれば下痢便となるとされる。また、地震時にみられる土壌の液化化には一切追加水分を要しない。従って、宿便を排泄するためには、多くの水分を加えなくても硬化便等に流動化の契機を与えて排出されやすい性状とすることが肝要である。また、腸管の内容量を増大して腸管の伸展拡張をもたらして腸管平滑筋に収縮のための物理契機を与えたり、腸管壁と便の間に潤滑性分子を

進入させることも有用である。

本発明では、気体成分と液体成分とよりなる気液混合体を適用している。この気体成分は、蒸気であってもよい。上記気液混合体を腸管に注入することにより、腸管を伸展させ便と大腸壁を解離させる。また、水分等の液化蒸着によって、あるいは気液混合体に含まれる物質によって、宿便を滑りやすい状態、または排泄されやすい形態に変化させる。また、拡張により腸管の運動機能を刺激して宿便の排泄を促す。具体的には、ワックス、シリコン等が腸管の内容物と腸管壁の間隙に進入し、界面に蒸着して排便を容易とすること、高い運動エネルギーを賦与された気体分子およびそのクラスターの投入による便界面の崩壊などを促す。

一般に、正常便通者と便秘者の間では、解剖学的な腸管構造に差異がなく、下痢便と硬化便の水分含量にも大きな差異はない。したがって、宿便を排泄するためには、多くの水分を加えなくても硬化便等に流動化の契機を与えて排出されやすい性状としたり、腸管の内容量を増大して腸管の伸展拡張をもたらして腸管の平滑筋に収縮のための物理契機を与えることが有用である。

本発明では、腸管に気液混合体を注入することにより、腸管を伸展させ、便と大腸壁を解離させる。また、気液混合体に含まれる流動化成分等によって、宿便を滑りやすく排泄されやすい性状とし、また、容量拡張により腸管の運動機能を刺激して宿便の排泄を促す。例えば、大腸内へ液体と気体とによる大腸の伸展と腸管壁からの宿便の解離と流動化、また腸管運動の活発化をもたらすことにより、宿便の排泄を促進する。液体のみを使用する場合と比べて、液体と気体を併用注入した場合には過度の腸管の内圧上昇を防止できるため、痛みや不快感を防止すると共に、処置の安全性が確保される。

また、第3の発明では、泡状態の気液混合体を腸管に注入により、腸管を伸展させ便と大腸壁を解離させる。また、泡状態の気液混合体による腸管の洗浄では、液体にくらべて、わずかな圧力上昇で大容量の気液混合体が腸管に分布される。したがって、安全かつ効率的な大腸内腔の伸展と内容物（宿便）の腸管壁からの解離と分散流動化をもたらすと共に、腸管の運動活発化をもたらし、宿便の排泄を誘導する。また、気液混合体を気泡状としたことで、均一かつ広範な流動化剤の分布が達成される。



尚、粘性が大であるか、または表面張力が小である溶液にて気体を包み込んだときには気液混合体は気泡を呈しやすい。

また、上記気液混合体は、体外にては、常圧の気体またはポンベ中に圧縮された気体を溶液と混合して形成する。また、溶液中に気体を放出して閉鎖腔内に気泡を含む気液混合体を形成する。

また、上記気液混合体は、ポンベ中に気体と液体を圧縮して収納したのももよい。

また、上記気液混合体は、常温常圧においては気相を呈する分子の液相もしくは固相にあるものを溶液と混合して形成する。また、固相にあるものを溶液中に設置し、気化あるいは昇華によって気泡を含む気液混合体を形成する。

また、上記気液混合体は、気体と液体を振とうすることにより形成する。

また、上記気液混合体は、物理化学反応によって、溶液中で気体の産生を行い形成する。

また、上記気液混合体は、加熱や燃焼により発生した気体を溶液と混和して形成する。

また、上記気液混合体は、腸管に投入した液体に加えて気体を追加して形成する。

また、上記気液混合体は、腸管に設置した液体中において化学反応による気体放出を促して形成する。

また、上記気液混合体は、腸管に設置した気体放出のもととなる化学反応基質に液体を供給して形成する。

また、上記気液混合体は、腸管内に投入した気体に追加して液体を混和して形成する。

単に、液体と気体を混和したのみでは、気層と液層に分離する。

気体を包み込む張力を保持する液体に包まれたときには、気泡内部圧と液体張力が拮抗する状態の気泡化がもたらされる。例えば、シャボン玉を形成するように、液体に気体を吹き込むことで気泡が形成される。

また、気体と液体の混和としては、ノズルからの気体の導入、連続した気体の発生、気体と液体の両者を導入するミキシングチャンバー、気液混合体の細分

化をもたらす網目状の通過機構が挙げられる。

また、便の水分含量は、硬化便であっても70%以上である。したがって、宿便を排泄するためには、多くの水分を加えなくても硬化便等に流動化の契機を与えて排出されやすい性状とすることが重要である。第4の発明では、腸内物質の特異的又は非特異的な分散化又は流動化を促進する物性を有する物質を投与する。この結果、大容量の溶液を用いなくとも、また腸管の内圧上昇を抑制しつつ、便秘状態の改善、予防もしくは軽症化をもたらす処置が可能となる。

また、第5の発明では、気体成分として、空気、酸素、窒素、二酸化炭素、アルゴン、ヘリウムを含む気相元素、分子とそれらの混合気体を使用する。加えて、腸管内へ導入するときには、化学反応を起こしにくく生体細胞の活動に影響の少ない不活性状態であることが好ましい。さらに、血中溶解度が高く塞栓の危険が低い二酸化炭素が好ましい。一方、宿便の流動化を促進するためには、腸管内への展開を速やかとする気泡化をもたらすものであれば、水溶液、油性液体、水油両性液体および水性油性混合物の何れでもよい。ことに、生体適合性の高い物質、例えば、溶液の粘性を高めるメチルセルロースを含むセルロース類、ポリビニルアルコール等、円滑性を賦与するシュガーエステル等の乳化剤を含有することが好ましい。天然石鹸または合成石鹸であっても粘膜を傷害しないものは好ましい。

また、実際に洗腸処置を行う場合、気泡生成とともに流動性、円滑性、特に人間の感覚的に受容しやすいことが求められる。従って、成分として、爽快感、清潔感、消臭性を有し、静殺菌、整腸の作用を示すものをも併用することが有用となる。

第6の発明では、溶質成分として、メチルセルロース、ペクチン質、デキストリン、グアガム、ポリビニルアルコール、シュガーエステル、ポリグリエステル、ポリエチレングリコール、グリセリン、葛、でんぷんおよびでんぷん派生産物、椰子油、ひまし油、菜種油などの天然および合成油、チロキサポールなど界面活性剤、各種洗剤、メントール、ミント、スペアミント、ラベンダー、フィトン、セドロール等の芳香剤、ヒノキチオール等の殺菌剤、活性炭等の消臭吸着剤、オリゴ糖、単糖類並びに乳酸菌製剤の何れか、又はその組み合わせが好ましい。

また、溶質成分として、重曹などの無機アルカリ類又はカルボン酸類であってもよい。カルボン酸類には、乳酸などのモノカルボン酸、酒石酸などのジカルボン酸およびクエン酸などのトリカルボン酸が挙げられる。

例えば、ハーブ類のミルクシスルは肝臓の解毒効果を高め、バードックは腎臓、肝臓とともに機能強化に作用するために用いる。これらは１種単独で又は２種以上を適宜組み合わせて使用することができる。これらの中でも、基本的に好ましくはメチルセルロース等とエステル剤との組み合わせにより、気泡化とともに宿便との混和流動化を促進する。

また、例えば、メチルセルロースであれば、通常、組成物中に好ましくは０．０１～５ｗ／ｖ％、シクロデキストリンであれば、通常、組成物中に０．００１～５ｗ／ｖ％、ポリビニルアルコールであれば、通常、組成物中に０．０１～１０ｗ／ｖ％、シュガーエステルであれば、通常、組成物中に０．１～５ｗ／ｖ％の範囲で配合すると好適である。

上記高分子化合物の配合量が少なすぎると、腸管内の便の濡れ性が不十分となるため、滞留便の流動化が十分に得られ難い場合がある。また、上記高分子化合物の配合量が多すぎると、粘度が高すぎて腸内への流入操作に違和感を感じる場合がある。

本発明においては、本発明の効果を妨げない範囲で前記した成分の他に前記した注腸用外用剤、軟膏剤、ゲル剤等の製剤の調製に通常使用するあらゆる緩衝剤、溶解補助剤、等張化剤、安定化剤、粘稠剤、キレート剤、ｐＨ調整剤、清涼化剤等の各種の添加剤およびその他の薬学的有効成分などを配合することができる。

具体的には、緩衝剤としては、例えば、ホウ酸又はその塩（ホウ砂等）、クエン酸又はその塩（クエン酸ナトリウム等）、リン酸又はその塩（リン酸一水素ナトリウム等）、酒石酸又はその塩（酒石酸ナトリウム等）、グルコン酸又はその塩（グルコン酸ナトリウム等）、酢酸又はその塩（酢酸ナトリウム等）、乳酸又はその塩（乳酸ナトリウム）、各種アミノ酸等又はそれらの組み合わせなどが挙げられる。

溶解補助剤としては、少量のポリエチレングリコール、プロピレングリコー

ル等が挙げられる。

等張化剤としては、例えば、塩化ナトリウム、塩化カリウム、マンニトール、プロピレングリコール等が挙げられる。

安定化剤としては、例えば、エデト酸ナトリウム、シクロデキストリン、亜硫酸塩、クエン酸又はその塩等が挙げられる。

粘稠剤としては、例えば、ポリエチレングリコール、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、コンドロイチン硫酸ナトリウム等が挙げられる。

キレート剤としては、例えば、エデト酸ナトリウム、クエン酸ナトリウム等が挙げられる。

pH調整剤としては、例えば、塩酸、クエン酸又はその塩、ホウ酸又はその塩、リン酸又はその塩、酢酸又はその塩、酒石酸又はその塩、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム等が挙げられる。

清涼化剤としては、例えば、メントール、ボルネオール、カンフル、ゲラニオール、リモネン、オイゲノール、ハッカ油、ユーカリ油等が挙げられる。

尚、本発明の腸管洗浄剤は、通常pH4～9の範囲である。その投与量は、医学的に許容される範囲であれば特に制限はない。本発明の腸管洗浄剤は、例えば、CO<sub>2</sub>中に展開した1回の量を30～500mlとし、数回反復投与することが好ましい。

仮に標準的な成人の1回の糞便の量を300mlとすると、その含水量は通常便で70%、下痢便で85%程度であるから、便の流動化に要する水分の量は45mlとなる。この量を標準として年齢、性別、健康状態を勘案して、300ml前後の気体中に気泡又は気液混合体として体腔内に注入する。注入時間は1分より5分が適当であるから、注入速度は1～5ml/sec程度である。

体腔内に注入圧力は、通常水柱0.5m以内で、最大水柱1.4mを超えない。気体の体積は圧力に反比例するから、注入速度を誤らなければ圧力の上昇には時間が掛かる。例えば、100mlの気体について、水柱0.5m(0.05atm)圧力を上昇させるには、注入速度1ml/secでは5秒掛かる。注入

時において、注入管などの気体と排出管など空気との和はそれ以上であるから急激な圧力上昇は避けられる。この結果、非圧縮性の液体を使用する従来の洗浄方法と比較し、本願発明の腸管洗浄は安全性が高い。

また、腸管の洗浄には、CO<sub>2</sub> など不活性のガスをもちいることが好ましく、また、良好な腸内細菌叢のもたらし環境が維持されることが好ましい。従って、第7の発明では、重曹とヨーグルト産物等を主体として腸管に導入するので、不活性かつ安全な CO<sub>2</sub> の発生と最適な腸内環境との両者が一挙に得られる。

また、第8の発明では、生物由来成分等を含めるようにしているので、活性物質等を体内へ投入することができる。つまり、様々な食品には、細菌、人工の添加物（保存料、着色料、香料）や、食品関連物（塗装紙から溶け出した成分など）が混在する。更に、環境中の溶媒、ダイオキシンなど化学物質も体内に入りこむ。洗腸は、代替手段のない、腸管壁に付着したあるいは循環中の毒物を吸着除去する機会でもあるし、経粘膜にて解毒物質や活性物質を体内へ投入できる機会でもある。一方、腎臓、肝臓、肺、腸などの臓器にはそれぞれの解毒排泄、また活性化機能があるので、経腸管にて洗腸前後に種々の核酸、アミノ酸、ペプチド、蛋白等生物学的活性物質を投入すれば、解毒とともに身体の生理機能をも高めることができる。また、腸管の洗浄と伸展が達成された時点は腸管粘膜全体から活性物質や養分を吸収させるのに好都合の環境が実現されることから、腸管局所への作用のみならず、全身投与を要求される物質の運搬法としても最適な手段のひとつである。くわえて、経口摂取が困難な人物には適切な栄養、免疫強化、生理活性強化の機会となる。核酸ことにRNAについては、経口で投入しても殆どが作用を発揮する前に酵素分解されてしまう問題点が、本特許における腸管内投与では解決される。さらに、核酸、アミノ酸、ペプチド、蛋白等には気泡形成をもたらし作用も認められる。

また、第10の発明では、排出手段を設けているので、良好な排便を促すことができる。つまり、一般に、腸管を拡張し、便を流動化したときには滞留便は自然流出するが、自発的な腸管運動機能が低下した人体では、宿便が腸管内で流動化されたときにおいても、自力で排便する能力に欠けることがある。この場合には、外部より、陰圧吸引、洗腸剤を含む腸管の内容物の注入と吸引の反復、腹

部マッサージ、超音波照射など様々な手段による排出手段を加えることで、排便をもたらすようにできる。

また、排便をもたらしたときに排泄物が解放された状態であれば、臭気の点や廃棄について不便であるので開閉手段を備えることが好ましい。排出物は閉鎖容器に回収するか、便器、下水又は浄化槽への配管系に導かれることが好ましい。これら一連の仕組みは一体化されてもよいし、いくつかのユニットの併設としてもよい。

また、腸内成分の特異的もしくは非特異的な流動化をもたらす物質を大腸内の便表面から便内部に分布させる処置は、便秘状態や手術後の安静確保下の排便、各種腸疾患への対処法として有用である。

しかしながら、強度の排便障害の場合は、注入物の腸管内における分布障害が起きることもあり、腸管内容物の排出のみならず注入物質の還流、噴射、反復出し入れ、振動など補助的手段による腸管内分布促進と滞留便の流動化を実行する。

従って、手動または自動ポンプ還流、スクリュウ混和、加減圧および吸引、パルス振動、超音波刺激および霧吹き of 何れか、又はこれらの組み合わせ等の手段によって宿便塊への注入物質の分布をもたらす分散流動化を促進する。

気液混合体を腸管内へ導入し、宿便の流動化を行う場合、被処置者は横臥位または側臥位をとることが適切である。このとき便意をもよおして自己排便出来る場合はトイレに直行し通常の排便を行う。一方、体動困難者やエステサロンなどでは本人に代行して器具または装置取扱者あるいは処置者が排便や便の収納処理を実施することになる。排便が周辺に暴露された場合は臭気の問題や後処理にまで負担が及ぶ。よって、還流または排出手段により排便を導管を通して収納する器具を操作または装置を作動することで閉鎖的に処理あるいは下水道へ導出する作業を実行する。

また、気液混合体を腸管へ導入し、宿便の流動化を行う場合、被処置者は横臥位または側臥位をとることが便利である。この状況で腸管運動が刺激されにくいときや体動困難者やエステなどではさらなる宿便流動化と排便のための追加手段を要することになる。すなわち、腸管内腔につながる体外部において気液混合

体を送受液することにより、腸管内を含む混合回路内で内容物の分散と流動化を促進する。さらに、排出物の処理も重要であり、器具または装置取扱者が排便や便の収納を実施することが効果的となる。排便が周辺に暴露された場合は臭気の問題や後処理に負担が及ぶ。よって、排便を閉鎖腔にとどめ、還流手段により導管を通して処理容器内に収納する操作または装置を作動することで清潔に処理作業を実行できる。気体成分の吸収、大気中への放出による液体成分との分離処理により、排出物が低減される。

また、第11の発明では、容量制御手段によって供給量が制御される。例えば、一度に腸管内へ外来物を注入するよりも、定常流、渦巻き流、噴射または拍動流、あるいは予め設定された加減圧あるいは容量設定等の手段によって、少し入れてはひき、つぎには多めにいれ、腸管内からは少な目に引く。これにより、腸管内へ徐々に注入物を満たすことになる。このプロセスは、難溶性便秘症者においても腸をゆっくりと開大して宿便を通りやすくする効果を発揮する。

また、例えば、泡状態の気液混合体により腸管を伸展拡張して、腸管の内容物を流動化後、体外へ排出し、続いて、電解質主体の注入溶液を再度注入排出する。その上で、生体機能改善物質や清涼剤を腸管内で展開する一連のプロセスにおいて各成分を効率的に機能させるためには、腸管内への注入量、速度、反復回数、順序を任意に設定できることが要求される。従って、いくつかのコンパートメントに区分された注入成分を個人に合わせてブレンドし、使用することでテーラードの腸管洗浄が達成される。

また、第12の発明では、簡易型の装置を提供することができる。例えば、圧縮気体と液体とを容易に破壊可能な隔壁を介してプラスチックまたはゴム等の容器に一体に収納する。そして隔壁の破壊により気液混合体が形成される。従って、予め直腸内に容器先端の腸管に挿入して開放しておく、腸管へ気液混合体が展開されて宿便を流動化する。

また、気体発生用素材の収納ユニットと液体の収納ユニットに二分されたパーツの一体化により、気体と液体を混和する構成を採用してもよい。気液混合体の形成を折り畳まれたバッグ内で行うと気体発生時には伸展されたバッグ内に充分量の腸管の注入物が得られるので、使用者は腹満感を勘案してバッグ圧縮によ

る腸管内への注入調整をおこなうようにしてもよい。注入物中には、非イオン性界面活性物質や粘性物質、流動化物質を含有するので容易に宿便の液状化がもたらされる。注入物収納部を伸展可能な性状とすれば、吸引拡張などを介して注入物兼排出物の収納用としても用いられる。

また、第18の発明では、消泡剤を投入するので、排泄後の処理が容易となる。つまり、腸管洗浄用の注入物が一旦宿便を流動化すれば気泡の存在はもはや排便誘導に必須とはならない。この時には消泡剤を使用して気体と液体成分を分離すると泡消去に伴い腸内容物がガスと分離されやすい様態となるので腸内容物の排泄後処理も容易となる。従って、洗浄過程の腹部膨満感を勘案して消泡剤の使用を判断することが好ましい。

尚、腸管からの排出物、その由来の細胞又は成分を試料とした評価、又は腸管の注入物を利用した細胞形質と遺伝子配列型の評価を行うようにしてもよい。様々な腸管評価のために検便がおこなわれる。しかし、便内の数多くの食物由来の夾雑物は正確かつ鋭敏な判定を妨げる。例えば、ヒトヘモグロビンの検出においても夾雑物は感度と特異性の両者を低下させる。本発明による洗浄過程を経た検査試料を採用することにより、また、これをもとに濾過、遠心分離、核酸増幅、結合反応、酵素反応などの手法を行うことにより、遙かに正確かつ鋭敏な細胞機能評価、遺伝型認識のための試料と機会を提供することができる。加えて、腸管粘膜等に変質部位がある場合には、変質部位に結合能を有する物質およびブロッキング材を投入して、蛍光、アイソトープ、酵素等化学反応を介して内視鏡的あるいは体外から同定することができる。

また、腸管洗浄の時点では、宿便が軟化済み、かつ腸管が拡張していることが好ましいし、洗浄後も正常な腸管機能が保たれることが好ましい。従って、洗腸の前後に等張液などの水分あるいは繊維質、腸管運動促進剤などを経口的補充することで洗腸による排便を一層容易、効果的としてもよい。排便処置前、処置中、処置後の腹部マッサージを併用することも有効である。

また、超音波、衝撃波または物理的振動により腸管内宿便を処理する装置および振動出力端末を設けるようにしてもよい。気泡が破裂するときには、微小局所にて、強大な衝撃波エネルギーを発生する。よって、腸管内にある宿便、およ



び宿便と水溶液または気泡等水液混合体の分散と流動化をもたらす超音波、衝撃波あるいは物理的振動を腸管内あるいは体外より与えることにより、宿便の衝撃破壊と流動化による便の易排出化を誘導する。よって、腸管の洗浄は一層の効果をもたらす。

また、腸管洗浄と随伴の処置を提供する巡回、出張等を含むサービス業務形態および業務を第三者に貸与するリース業態、また第三者に請け負わせるフランチャイズ業態を行うようにしてもよい。

例えば、家庭において著効かつ簡便な腸管洗浄を実行することには人手と設備および実施者の熟練の点で問題がある。健康維持サービスとして、家庭や施設を訪問して、あるいは地域的に開設したサテライトにおいて、気液混合体による腸管洗浄と随伴処置を提供する業務を遂行するようにしてもよい。

従来の腸管洗浄方法では、圧力をもって温水を注入する手法をとっている為、大掛かりな装置と注入および排出配管を備えることが必須であり、医療行為に匹敵する看護師等の配置と専用の処置室まで建造する必要があった。今回の装置システムは、簡易で安全な構成を仕組めるので、車載型としたりポータブル型に製作して、個人家庭や介護ホーム等へも訪問型のサービスを提供できる。

また、設置型サービスにおいても集中モニターテレビや記録計を観察する程度の人員配置で充分となり、従来では不可能であった安全を確保した上での省空間と省力化が実現される。

具体的な例として、サービスをうける顧客の横臥するベッドサイドに従来法の数分の1以下のスペースで装置あるいは器具と付属品の設置場所、トイレを含む排出物の処理系、および処置従事者の労働スペース等を備える。多くの処置を平行実施する場合には、気体と液体成分は個人ごとのパッケージで準備する場合と集中準備する場合に分類される。

従って、複数の被処置者に対しては、それぞれに気液体供給源と排便処理系を準備する場合と、複数の被処置者に対して、一元的に気液体を配管を経由して供給したり、まとめた排便処理を実行する場合がある。上述をまとめると、本特許システムは多様な集団的展開を可能とするので、訪問あるいは施設介護事業と連携したり、このサービスを提供する業務システムを貸与するリース化およびレ

ンタル、業務を請け負いに提供するフランチャイズ化によって、一層広範な事業展開と社会的貢献をもたらすことが期待される。

#### 〈発明の効果〉

以上のように、本発明によれば、気体成分と液体成分とよりなる気液混合体で構成しているので、腸管運動不全を有する寝たきり人物や手術後人物、若中年の便秘症女性など多因的な排便障害者において低負担、安全かつ確実な排便をもたらすことができる。便通障害は、腹満感から食欲不振を招き体力低下、抵抗力低下により様々な体調不良のきっかけともなるが、本発明によれば、腸管洗浄に留まらず各種有用成分を腸管内へ有効注入可能とし生体機能の改善にも寄与する。

#### 図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の実施形態 1 の腸管洗浄装置を示す断面概略構成図である。

図 2 は、上記実施形態 1 の洗浄動作を示すフロー図である。

図 3 は、本発明の実施形態 2 の腸管洗浄装置を示す断面概略構成図である。

図 4 は、上記実施形態 2 の腸管洗浄装置における腸管内容物の排出時を示す断面概略構成図である。

図 5 は、本発明の実施形態 3 の腸管洗浄装置を示す要部概略構成図である。

図 6 は、上記実施形態 3 の腸管洗浄装置における腸管洗浄剤の注入時を示す要部概略構成図である。

図 7 の (A) は、本発明の実施形態 4 の腸管洗浄装置を示す断面正面図であり、(B) は、本発明の実施形態 4 の腸管洗浄装置を示す断面側面図である。

図 8 は、上記実施形態 1 の腸管洗浄装置を用いた洗浄業務を示すフロー図である。

図 9 は、実施例 1 の腸管洗浄剤の特性を示す表である。

図 10 は、実施例 2 の腸管洗浄剤の特性を示す表である。

図 11 は、実施例 3 の腸管洗浄剤の特性を示す表である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施形態について、図面に基づいて詳細に説明する。

〈実施形態 1〉

図 1 に示すように、腸管洗浄装置 1 は、生体腔洗浄装置であって、生体腔洗浄剤である腸管洗浄剤を体内 11 の腸管 12 に注入して該腸管 12 を洗浄するための装置である。そして、上記腸管洗浄装置 1 は、供給機構 2 と挿入治具 3 と排出機構 4 とを備えている。

上記供給機構 2 は、気液混合体の腸管洗浄剤を生成する洗浄剤手段を構成している。そして、上記供給機構 2 は、気体発生器 21 と洗浄剤容器 22 と混合器 23 とを備えている。

上記気体発生器 21 は、気液混合体の気体成分を生成し、貯留するように構成されている。この気体成分としては、例えば、CO<sub>2</sub>（二酸化炭素）が挙げられる。上記気体発生器 21 は、CO<sub>2</sub> ポンベなどで構成され、導管 2a を介して混合器 23 に接続されている。該導管 2a には、閉鎖弁 2b が設けられると共に、圧力計 2c が接続されている。上記閉鎖弁 2b は、気体成分の流通と流通阻止とを行う弁であり、導管 2a の開放又は閉鎖を行う。

上記洗浄剤容器 22 は、上記気液混合体の液体成分を貯留するように構成されている。この気体成分としては、例えば、水溶液が挙げられる。上記洗浄剤容器 22 は、腸管洗浄剤を所定温度に保持し、例えば、摂氏 37 度前後に保温している。上記洗浄剤容器 22 は、導管 2d を介して混合器 23 に接続されている。該導管 2d には、閉鎖弁 2e が設けられている。該閉鎖弁 2e は、液体成分の流通と流通阻止とを行う弁であり、腸管 12 に注入する洗浄剤を計量する計量部を構成し、導管 2a の開放又は閉鎖を行う。

上記混合器 23 は、気体発生器 21 からの気液混合体の気体成分と洗浄剤容器 22 からの気液混合体の液体成分とを混合するように構成されている。上記混合器 23 は、攪拌空間 2f に設けられた攪拌器 2g を備え、攪拌空間 2f において、気体が液体に閉じ込められた泡状態の気液混合体を形成する。上記混合器 23 は、導管 2h を介して挿入治具 3 に接続されている。該導管 2h には、閉鎖弁 2i が設けられている。該閉鎖弁 2i は、腸管洗浄剤の流通と流通阻止とを行う

弁であり、導管 2 h の開放又は閉鎖を行う。更に、上記混合器 2 3 は、圧力および容量の制御部 2 4 が設けられている。該制御部 2 4 は、例えば、ピストンなどで構成され、腸管 1 2 に注入する腸管洗浄剤の注入圧力および注入量を制御する容量制御手段を構成している。

上記挿入治具 3 は、腸管 1 2 に挿入されるもので、円筒状の主管 3 1 と、該主管 3 1 に接続された副管 3 2 とを備えている。上記主管 3 1 の先端部は、薄肉に形成され、腔内に挿入される挿入筒部 3 a に構成されている。上記副管 3 2 は、先端が主管 3 1 の中央部に接続され、主管 3 1 の後端から先端に向かって斜めに傾斜している。上記副管 3 2 の後端には、混合器 2 3 が導管 2 h によって接続されている。一方、上記主管 3 1 の後端には、排出機構 4 が接続されている。

上記排出機構 4 は、腸管 1 2 からの排泄物で腸管 1 2 の内容物を回収するための排出手段を構成している。上記排出機構 4 は、排出管 4 1 と貯留部 4 2 と吸引部 4 3 とを備えている。上記排出管 4 1 は、蛇腹状に形成され、一端が挿入治具 3 の主管 3 1 の後端部に接続されている。上記貯留部 4 2 は、排出管 4 1 の他端に接続される小径の接続筒 4 a と、該接続等に連続した大径の貯留筒 4 b とを備えている。

上記吸引部 4 3 は、貯留筒 4 b に設けられ、例えば、ピストンなどで構成されている。上記吸引部 4 3 は、貯留筒 4 b の内部を負圧にして腸管 1 2 の内容物である排泄物を強制回収するように構成されている。

#### －洗浄方法－

次に、上述した腸管洗浄装置 1 の洗浄動作と共に、腸管洗浄方法について説明する。

図 2 に示すように、ステップ S T 1 において、気体発生器 2 1 により気液混合体の気体成分を発生させ、ステップ S T 2 において、該気体成分を貯留しておく。

一方、ステップ S T 3 において、洗浄剤容器 2 2 には、気液混合体の液体成分が収納されており、該液体成分は、例えば、摂氏 3 7 度前後に保温されている。尚、この状態において、供給機構 2 の 3 つの閉鎖弁 2 b, 2 e, 2 i は閉鎖状態

にある。

その後、挿入治具 3 の挿入等を体内 1 1 の腸管 1 2 に挿入し、気体発生器 2 1 の閉鎖弁 2 b と洗浄剤容器 2 2 の閉鎖弁 2 e を開放する。この開放により、ステップ S T 4 において、液体成分は、閉鎖弁 2 e の開閉によって体内 1 1 への注入量が計測されて混合器 2 3 に供給される。同時に、気液混合器 2 3 の気体成分も混合器 2 3 に供給される。

続いて、ステップ S T 5 に移り、気液混合体の液体成分および気体成分は、混合器 2 3 の攪拌空間 2 f において、攪拌器 2 g により攪拌され、気泡が発生し、泡状態の気液混合体の腸管洗浄剤が生成される。この腸管洗浄剤は、制御部 2 4 によって圧力および容量が制御され、混合器 2 3 の閉鎖弁 2 i の開放により、導管 2 h を介して挿入治具 3 に流れる。

その後、ステップ S T 7 において、上記腸管洗浄剤は、挿入治具 3 の副管 3 2 から主管 3 1 に流れ、腸管 1 2 に注入される。その際、上述したように、上記腸管洗浄剤は、制御部 2 4 によって圧力および容量が調節される。

上記腸管 1 2 に注入された腸管洗浄剤は、ステップ S T 8 において、腸管 1 2 の内容物を液状化させる。特に、気泡は、腸管 1 2 と内容物の間に入り、腸管 1 2 の内容物の流動化および液状化を促進する。

その後、ステップ S T 9 に移り、上記腸管洗浄剤を注入後、数分から数十分が経過すると、挿入治具 3 を取り外し排便するか、又は、挿入治具 3 に取り付けられた排出管 4 1 に自然排便する。あるいは、吸引部 4 3 により貯留部 4 2 を負圧にし、腸管 1 2 の外への液状化内容物の排出を行う。この排出された内容物は、貯留筒 4 b に回収される。

尚、上述した 1 回の処置で完全な排便が得られない場合には、腸管 1 2 への泡状気液混合体の投入量を増大し、上述した動作を繰り返し、腸管 1 2 の洗浄を行う。

また、処理を終了する前に、清涼剤を含有する等張液などで泡状気液混合体を洗い流してもよい。

上記腸管洗浄装置 1 に用いられる気液混合体の腸管洗浄剤は、好ましくは、酸性溶液（20 ml：1%メチルセルロース、50%ヨーグルト上清、10%クエン酸）と重曹水（5%シュガーエステル 5 ml、20℃飽和重曹液 12 ml）の混和であり、550 ml の良好な気泡がゆっくりと形成される。この腸管洗浄剤におけるメチルセルロースは、泡形成と反応速度の減速をもたらし、シュガーエステルは、均一で良好な微細気泡形成を助ける。

要するに、上記腸管洗浄剤は、少なくとも気体成分と液体成分とが混合してなる気液混合体により構成されている。上記気液混合体は、気体成分に液体成分が浮遊している蒸気により構成されていてもよい。

上記気液混合体は、気体が液体に閉じ込められた泡状態に構成されていることが好ましい。上記気液混合体は、腸管内容物を流動化又は分散化する物性を有していてもよい。

上記気液混合体の気体成分は、空気、酸素、窒素、二酸化炭素、アルゴンおよびヘリウムの少なくとも何れか 1 以上を含む気体で構成されていればよく、上記気液混合体の液体成分は、水溶液、油性液体、水油両性液体および水性油性混合物の何れかの液体で構成されていてもよい。

上記気液混合体の溶質成分としては、セルロース類、ウロン酸類、でんぷん質およびでんぷん派生産物、デキストリン類、乳酸菌ヨーグルトおよびヨーグルト派生産物、ムコ多糖類、ゴム類、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、シュガーエステル、ポリグリエステル、ポリエチレングリコール、グリセリン、葛、海藻類および海藻派生産物、天然油および合成油、洗剤、ハーブ芳香剤、天然殺菌剤および合成殺菌剤、消臭吸着剤、オリゴ糖および単糖類、電解質、無機アルカリ類、カルボン酸類から選ばれる少なくとも 1 つである。

上記気液混合体の原素材は、細菌類、細菌類の産生物質溶液の構成物質およびカルボン酸類の少なくとも何れか 1 つと CO<sub>2</sub> 発生剤とを含むものであってもよい。

上記気液混合体は、生物由来成分および生理機能修飾剤の少なくとも何れか 1 つを含有していてもよい。

### －実施形態 1 の効果－

以上のように、本実施形態によれば、気体成分と液体成分とよりなる気液混合体で構成しているので、腸管運動不全を有する寝たきり人物や手術後人物、若中年の便秘症女性など多因的な排便障害者において低負担、安全かつ確実な排便をもたらすことができる。便通障害は、腹満感から食欲不振を招き体力低下、抵抗力低下により様々な体調不良のきっかけともなるが、本発明によれば、腸管洗浄に留まらず各種有用成分を腸管内へ有効注入可能とし生体機能の改善にも寄与する。

### －実施形態 1 の変形例－

上記挿入治具 3 の挿入筒部 3 a には、図 1 の破線で示すように、先細の案内頭 3 3 を設けるようにしてもよい。この案内頭 3 3 は、腸管 1 2 に挿入を容易にするもので、挿入後に取り外すように構成されている。

### 〈実施形態 2〉

次に、本発明の実施形態 2 について、図面に基づき詳細に説明する。

図 3 および図 4 に示すように、実施形態 1 の供給機構 2 に代えて、簡易型の供給機構 5 に形成したものである。

上記供給機構 5 は、腸管洗浄剤の収納容器 5 1 と、該収納容器 5 1 に設けられたピストン 5 2 とを備えている。上記収納容器 5 1 は、上部が開放された収納空間 5 a が形成されている。そして、上記ピストン 5 2 は、収納空間 5 a に挿入され、収納空間 5 a の腸管洗浄剤を押し出すように構成されている。

上記収納容器 5 1 には、収納空間 5 a に連通する供給通路 5 b およびエア抜き通路 5 c が形成されている。上記供給通路 5 b には閉鎖弁 5 d が設けられる一方、上記エア抜き通路 5 c にはエア抜き弁 5 e が設けられている。そして、上記供給通路 5 b は、導管 2 h を介して挿入治具 3 に接続されている。

上記挿入治具 3 に接続された排出機構 6 は、固定板 6 1 と抑え板 6 2 とコルゲート管 6 3 とクランプ 6 4 とを備えている。上記固定板 6 1 は、挿入治具 3 に固定されて主管 3 1 に対応する開口 6 a が形成されている。上記抑え板 6 2 は、

固定板 6 1 に対応した端板 6 b と、該端板 6 b に一体形成され且つ固定板 6 1 の開口 6 a に嵌り込む栓体 6 c とを備えている。

上記コルゲート管 6 3 は、固定板 6 1 と抑え板 6 2 とに連結され、排泄物を回収するように構成されている。また、上記クランプ 6 4 は、固定板 6 1 の開口 6 a に抑え板 6 2 の栓体 6 c が嵌り込んだ状態に固定板 6 1 と抑え板 6 2 とを固定している。

#### －洗浄方法－

次に、上述した腸管洗浄装置 1 の洗浄動作と共に、腸管洗浄方法について説明する。

まず、供給機構 2 のピストン 5 2 を取り外した状態において、気泡の生じ易いメチルセルロース等を含有する気液混合体の液体成分を入れ、その中に気体成分を生成するためのドライアイスを入れる。尚、この状態において、閉鎖弁 5 d およびエア抜き弁 5 e は閉鎖されている。

続いて、ピストン 5 2 を収納容器 5 1 に挿入し、エア抜き弁 5 e を開放して余分な空気を除去した後、エア抜き弁 5 e を閉鎖する。この状態において、上記ドライアイスから炭酸ガスが発生し、この炭酸ガスはピストン 5 2 を押し上げる。そして、気体成分と液体成分とが混合し、重量の計測により予め定められた混合比と容量の気液混合体が生成される。

一方、挿入治具 3 を腸管 1 2 に挿入した状態において、閉鎖弁 5 d を開放し、ピストン 5 2 を押圧すると、気液混合体の腸管洗浄剤が挿入治具 3 より腸管 1 2 に注入される。

上記腸管洗浄剤を注入して所定時間が経過するまで、クランプ 6 4 を取り付けた状態とする。この状態において、腸管 1 2 の内容物は、流動化および液状化するものの、排泄されない。

その後、クランプ 6 4 を取り外すと、図 4 に示すように、抑え板 6 2 が後退し、腸管 1 2 の内部圧力により自然排便が行われ、抑え板 6 2 が後退し、コルゲート管 6 3 に腸管 1 2 の内容物が回収される。また、上記抑え板 6 2 を強制的に後退させ、コルゲート管 6 3 を強制的に伸張させることにより腸管 1 2 の内容物



が吸引され、強制排便が行われる。

その他の構成、作用および効果は実施形態 1 と同様である。

### 〈実施形態 3〉

次に、本発明の実施形態 3 について、図面に基づき詳細に説明する。

図 5 および図 6 に示すように、実施形態 1 の供給機構 2 に代えて、他の供給機構 7 に構成したものである。

上記供給機構 7 は、混合容器 7 1 とコルゲート管 7 2 と発泡剤容器 7 3 とを備えている。上記混合容器 7 1 は、混合空間 7 a が形成されると共に、該混合空間 7 a の開放端にコルゲート管 7 2 が接続されている。そして、該コルゲート管 7 2 の端部は、蓋体 7 4 で閉鎖されている。

上記混合容器 7 1 には、混合空間 7 a に連通する供給通路 7 b と発泡剤通路 7 c とが形成されている。該供給通路 7 b には閉鎖弁 7 d が設けられる一方、発泡剤通路 7 c には閉鎖栓 7 5 が嵌め込まれている。尚、図示しないが、上記供給通路 7 b は、導管 2 h を介して挿入治具 3 に接続されている。

上記閉鎖栓 7 5 は、一端が開放された中空体に形成されると共に、内外を貫通する連通口 7 e が端部に形成されている。更に、上記閉鎖栓 7 5 は、発泡剤容器 7 3 が挿入されるように構成されている。該発泡剤容器 7 3 は、発泡剤が収納可能に構成され、発泡剤通路 7 c に挿入可能に形成されると共に、閉鎖栓 7 5 を押圧する押圧棒 7 f が形成されている。

### －洗浄方法－

次に、上述した腸管洗浄装置 1 の洗浄動作と共に、腸管洗浄方法について説明する。

先ず、供給機構 7 の混合容器 7 1 の閉鎖弁 7 d を閉鎖した状態状態で且つコルゲート管 7 2 が収縮した状態において、閉鎖栓 7 5 を取り外し、摂氏 37 度前後に保温された気泡の生じやすいメチルセルローズ等を含有する気液混合体の液体成分を混合容器 7 1 の混合空間 7 a に所定容量だけ収納する。続いて、閉鎖栓 7 5 を発泡剤通路 7 c に嵌め込み、混合空間 7 a を閉鎖する。

その後、発泡剤容器 7 3 に所定量の発泡剤、例えば、酒石酸と重炭酸ナトリウムを微粉末にして混合した発泡剤を収納する。この発泡剤容器 7 3 を発泡剤通路 7 c に嵌め込むと、図 6 に示すように、閉鎖栓 7 5 が押圧棒 7 f によって混合空間 7 a に押し込まれ、連通口 7 e が混合空間 7 a に連通し、発泡剤が気液混合体の液体成分に混入して発泡する。この発泡が開始されると、コルゲート管 7 2 が伸張し、気液混合体が混合空間 7 a およびコルゲート管 7 2 の内部に充密する。

一方、挿入治具 3 を腸管 1 2 に挿入した状態において、閉鎖弁 7 d を開放し、コルゲート管 7 2 を押圧すると、気液混合体の腸管洗浄剤が挿入治具 3 より腸管 1 2 に注入される。

その後は、実施形態 1 又は実施形態 2 と同様に腸管 1 2 の内容物の排出動作が行われる。その他の構成、作用および効果は実施形態 1 又は実施形態 2 と同様である。

#### 〈実施形態 4〉

次に、本発明の実施形態 4 について、図面に基づき詳細に説明する。

図 7 に示すように、実施形態 1 の腸管洗浄装置 1 に代えて、簡易型腸管洗浄装置 1 に構成したもので、いわゆる使い捨て型に構成されている。

上記腸管洗浄装置 1 は、供給機構 8 と挿入治具 9 とを備えている。該供給機構 8 は、袋体 8 1 と、接続栓 8 2 とを備えている。該袋体 8 1 は、内部に隔壁 8 3 を備え、上部室 8 a と下部室 8 b とが形成されている。上記袋体 8 1 は、プラスチックフィルム又はゴムシートなどの可撓性部材で形成されている。また、上記隔壁 8 3 は、脆弱な材質で形成され、外部からの力によって容易に破壊するように構成されている。

上記上部室 8 a には、気液混合体の液体成分である酸性の液、例えば、ヨーグルト上清と乳酸とが収納されている。一方、上記下部室 8 b には、発泡剤、例えば、重曹水が収納されている。

一方、上記挿入治具 9 は、導管 9 1 と、該導管 9 1 の途中に設けられた閉鎖弁 9 2 とを備えている。上記導管 9 1 は、腸管 1 2 に挿入される柔軟且つ細長い形状に形成されている。そして、上記導管 9 1 に供給機構 8 の接続栓 8 2 が接続

されている。

#### －洗浄方法－

次に、上述した腸管洗浄装置 1 の洗浄動作と共に、腸管洗浄方法について説明する。

まず、挿入治具 9 の閉鎖弁 9 2 を閉鎖した状態において、供給機構 8 の隔壁 8 3 を破壊する。例えば、袋体 8 1 を手で揉むことにより隔壁 8 3 を破壊する。この破壊により、上部室 8 a と下部室 8 b とが連通し、気泡を含む気液混合体が発生される。この気液混合体の腸管洗浄剤が袋体 8 1 の内部に充密する。

その後、挿入治具 9 を腸管 1 2 に挿入し、閉鎖弁 9 2 を開放し、袋体 8 1 を押圧すると、腸管洗浄剤が腸管 1 2 に注入される。

上記動作の順序は、先に挿入治具 9 を腸管 1 2 に挿入し、閉鎖弁 9 2 を開放した後、隔壁 8 3 を破壊してもよい。

この注入後、挿入治具 9 を取り外し、所定時間が経過すると、排便する。その他の構成、作用および効果は実施形態 1 又は実施形態 2 と同様である。

尚、上記上部室 8 a には、メチルセルロース等の増粘剤を含む注入液を併せて収納するようにしてもよい。この場合、本装置は、気泡発生を伴い、乳酸菌の産生する有用物と気泡が腸管 1 2 に注入される。

#### 〈実施形態 5〉

次に、本発明の実施形態 5 について、図面に基づき詳細に説明する。

図 8 に示すように、本実施形態は、例えば、実施形態 1 に示す腸管洗浄装置 1 を用いた腸管洗浄サービスに関するものである。

以下、業務様態とその手順との一例を説明する。

例えば、市中に設けられた腸管洗浄ステーションでは、食生活習慣の説明を含め、一般市民を対象としたサービスを提供する。

S 1. カウンセリングを行う。

洗腸希望者は、個人ファイルを作成し、体調や生活習慣を調査票に記入する。エステティシャンは、この健康調査票を基に、現在の便通状況を検討する。洗浄

処置の内容と方法は、このカウンセリング時に説明し、洗腸希望者の理解と協力を得る。

S 2. 体重測定を行う。

処置実施者は、希望者を処置室（個室）に案内して、専用のガウンに着替えさせる。希望者は、処置室のトイレで排尿してから、体重を測定する。

S 3. 腸管洗浄をスタートする。

洗浄前に洗腸希望者は処置台上で仰向けになり、洗腸実施者は、大腸全体の経路をマッサージする。次に腸管洗浄（快腸気泡洗浄）を行う。胸部から下は軽い毛布を掛ける。

S 4. 快腸気泡洗浄をスタートする。

洗腸希望者は、左側を下にして横になり、右ひざを胸のほうへ曲げるシムズ体位をとる。洗腸実施者は、専用の腸管 1 2 の挿入治具 3 に潤滑剤を塗り、洗腸希望者の直腸に約 5 ～ 6 c m 静かに挿入する。挿入治具 3 に排出管 4 1 を取り付け、洗腸希望者は再び仰向けの姿勢をとる。

S 5. 腸管 1 2 の注入および洗浄を行う。

直腸から注入された気泡状の腸管洗浄剤は、下行結腸を通り上行結腸まで流込む。注入温は 37℃前後に設定され、本装置によってコントロールされた気泡状の腸管洗浄剤がゆっくり静かに腸管 1 2 へ流れ込む。この注入および排出は 1 サイクル約 5 分とする。

S 6. 腸管 1 2 の洗浄および排出を行う。

宿便を流動化しつつ腸管 1 2 を流れてきた気泡状腸管洗浄剤は、腸管 1 2 の中の廃棄物と一緒に排出管 4 1 から流出する。この注入と洗浄と排出のサイクルを複数回繰り返し、全腸を徹底洗浄する。

S 7. 快腸気泡洗浄を終了する。

最後に処置室に備え付けの専用トイレで残りの腸管洗浄剤と便を排出し、身繕いを行う。

S 8. 体重測定を行う。

洗腸実施者および洗腸希望者の体重測定と記録とを行う。

S 9. 腸管洗浄の終了カウンセリングを行う。

エステティシャンは洗腸希望者の健康状態を確認し、処置を終了する。その後、洗腸実施者等は、出口キャッシャーにて個人ファイルを保管庫に収納し、処置料金を支払って帰宅する。

### 〈実施例 1〉

次に、本発明における腸管洗浄剤の具体例について説明する。

ペクチン、ポリビニルアルコール、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ポリアクリル酸ソーダ、アルブミン、シュガーエステル、グリセリン脂肪酸エステル、葛、ショ糖および市販中性洗剤の少なくとも何れかを水溶液とした。

これらを用いて（１）ミキサーによる気泡形成と、（２）発泡器具による発泡と配管内への注入と、（３）溶液中へのドライアイスの投入と接続された配管内への気泡の流入と、（４）酒石酸と重曹による発泡 CO<sub>2</sub> の溶液中への投入について、気泡の大きさ、強度および時間寿命の評価を行った。

メチルセルロースおよび市販中性洗剤においては十分な気泡形成が達成された。また、ポリビニルアルコールにおいて少量の気泡形成が達成された。

シュガーエステルおよびポリグリエステル単独でも満足な気泡形成が得られた。

また、メチルセルロースとシュガーエステルやポリグリエステルとの混合液では十分な気泡形成が達成され、モデル腸管内へも同様の気泡を形成することが示唆された。

得られた結果を以下の評価基準にしたがって評価し、図 9 に示す結果が得られた。尚、図 9 における気泡形成の評価基準の 5 点は、大量の気泡の発生、4 点は、中程度の気泡の発生、3 点は、少量の気泡の発生、2 点は、わずかな気泡の発生、1 点は、気泡をほとんど認めないことを示す。また、表 1 における気泡の持続の評価基準の A A は、15 分以上持続したことを示し、A は、15 分未満の持続を示し、B B は、5 分未満の持続を示している。

### 〈実施例 2〉

本発明の硬化便流動化に関して、排泄便へのメチルセルロース、シュガーエステル、ポリグリエステル、ポリビニルアルコール、ヨーグルト上清、クラスタデキストリンおよびペクチンの何れかの添加を試験した。重炭酸ソーダを除きいずれの溶液を加えた場合も硬化便は分散流動化した。特に、シュガーエステル、ポリグリエステルでは、迅速な液状化が達成された。

その結果を図 10 に示す。この図 10 におけるヒト排出便の流動化の評価基準の A A A は、迅速な流動化を示し、A A は、5 分間以内の流動化を示し、A は、5 分間で満足な流動化が得られないことを示し、B は、全く流動化しないことを示す。

### 〈実施例 3〉

全長 1.5 m、内径 30 mm の軟質塩化ビニル管を作成する。そして、メチルセルロース、シュガーエステル、ポリグリエステル、ポリビニルアルコール、グアガムから選ばれる少なくとも 1 つの溶液と CO<sub>2</sub> との混合による気泡状の気液混合体を上記ビニル管に放出し、管内における気泡の拡大伸展様式と気泡の強度を評価した。この結果は、表 3 に示すとおりである。

シュガーエステル、ポリグリエステル、メチルセルロースなどの溶液は、希薄であっても十分な気泡によるモデル腸管 12 の拡張が得られた。グアガム自体では、十分な気泡は得られなかったが、グアガムは他の物質により形成された気泡の強度増大に有用であった。

その結果を図 11 に示す。この図 11 におけるモデル腸管 12 の伸展における評価基準の 5 点は、気泡による高度な拡張を示し、4 点は、気泡による中等度の拡張を示し、3 点は、気泡による少量の拡張を示し、2 点は、気泡による拡張なしを示し、1 点は、液体の分離を示す。

また、図 11 におけるモデル腸管 12 内の気泡強度の評価基準の A A は、20 cm 以上の気泡層を示し、A は、20 ~ 10 cm の気泡層を示し、B B は、10 cm 未満の気泡層を示す。

尚、上記各実施形態および各実施例は、生体腔として腸管を対象とした場合

について説明したが、本発明は、その他の生体腔を対象としてもよい。生体腔としては、鼻腔、耳腔、耳管、口腔、気管、気管支、食道、胃、十二指腸、小腸、胆嚢、胆管、膵管、脊髄腔、硬膜下腔、胸腹腔、心膜腔、縦隔腔、腎盂、尿管、膀胱尿道腔、子宮腔、関節腔、膿瘍腔、感染巣、膿胞及び血管腔などがある。

また、上記各実施形態および各実施例は、気液混合体として泡状のモノを対象としたが、他の発明としては、気体成分に液体成分が浮遊した蒸気であってもよい。要するに、気液混合体は、少なくとも気体成分と液体成分とが混合してなるものであればよい。

#### 産業上の利用可能性

以上のように、本発明による生体腔洗腸剤、生体腔洗浄装置および生体腔洗腸方法は、生体腔の洗浄に有用であり、特に、宿便の排泄に有用であり、多様な排便障害に適している。

## 請 求 の 範 囲

1. 少なくとも気体成分と液体成分とが混合してなる気液混合体により構成されている  
ことを特徴する生体腔洗浄剤。

2. 請求項 1 において、

上記気液混合体は、気体成分に液体成分が浮遊している蒸気により構成されている  
ことを特徴する生体腔洗浄剤。

3. 請求項 1 において、

上記気液混合体は、気体が液体に閉じ込められた泡状態に構成されている  
ことを特徴する生体腔洗浄剤。

4. 請求項 1 において、

上記気液混合体は、生体腔の内容物を流動化又は分散化する物性を有する  
ことを特徴する生体腔洗浄剤。

5. 請求項 1 において、

上記気液混合体の気体成分は、空気、酸素、窒素、二酸化炭素、アルゴンおよびヘリウムの少なくとも何れか 1 以上を含む気体で構成され、

上記気液混合体の液体成分は、水溶液、油性液体、水油両性液体および水性油性混合物の何れかの液体で構成されている  
ことを特徴する生体腔洗浄剤。

6. 請求項 1 において、

上記気液混合体の溶質成分は、セルロース類、ウロン酸類、でんぷん質およびでんぷん派生産物、デキストリン類、乳酸菌ヨーグルトおよびヨーグルト派生



産物、ムコ多糖類、ゴム類、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、シュガーエステル、ポリグリエステル、ポリエチレングリコール、グリセリン、葛、海草類および海草派生産物、天然油および合成油、洗剤、ハーブ芳香剤、天然殺菌剤および合成殺菌剤、消臭吸着剤、オリゴ糖および単糖類、電解質、無機アルカリ類、カルボン酸類から選ばれる少なくとも1つであることを特徴する生体腔洗浄剤。

7. 請求項1において、

上記気液混合体の原素材は、細菌類、細菌類の産生物質溶液の構成物質およびカルボン酸類の少なくとも何れか1つとCO<sub>2</sub>発生剤とを含むことを特徴する生体腔洗浄剤。

8. 請求項1において、

上記気液混合体は、生物由来成分および生理機能修飾剤の少なくとも何れか1つを含有することを特徴する生体腔洗浄剤。

9. 生体腔に挿入される挿入手段と、

少なくとも気体成分と液体成分とが混合してなる気液混合体により構成された生体腔洗浄剤を収納するか、又は上記気液混合体の原材料成分より生体腔洗浄剤を生成し、上記生体腔洗浄剤を挿入手段に供給する洗浄剤手段とを備えていることを特徴する生体腔洗浄装置。

10. 請求項9において、

上記挿入手段に接続され、生体腔から排出される生体腔の内容物を回収するための排出手段を備えていることを特徴する生体腔洗浄装置。

11. 請求項9において、

上記接続手段に接続され、生体腔洗浄剤の供給量を制御する容量制御手段を備えている  
ことを特徴する生体腔洗浄装置。

1 2. 請求項 9 において、

上記洗浄剤手段は、可撓性容器と、該容器内に設けられ、容器の内部を複数に区画する破壊可能な隔壁とを備えている  
ことを特徴する生体腔洗浄装置。

1 3. 請求項 9 において、

上記気液混合体は、気体が液体に閉じ込められた泡状態に構成されている  
ことを特徴する生体腔洗浄装置。

1 4. 生体腔に挿入される挿入手段と、

少なくとも気体成分と液体成分とが混合してなる気液混合体により構成された生体腔洗浄剤を収納するか、又は上記気液混合体の原材料成分より生体腔洗浄剤を生成し、上記生体腔洗浄剤を挿入手段に供給する洗浄剤手段とを備え、

上記挿入手段を生体腔に挿入し、

上記洗浄剤手段から生体腔洗浄剤を挿入手段を介して生体腔に注入する  
ことを特徴する生体腔洗浄方法。

1 5. 請求項 1 4 において、

上記生体腔洗浄剤を生体腔に注入した洗浄過程の経過後、上記挿入手段に接続された排出手段に生体腔から排出される生体腔の内容物を回収する  
ことを特徴する生体腔洗浄方法。

1 6. 請求項 1 4 において、

上記生体腔洗浄剤の供給量は、上記接続手段に接続された容量制御手段によって制御される

ことを特徴する生体腔洗浄方法。

17. 請求項14において、

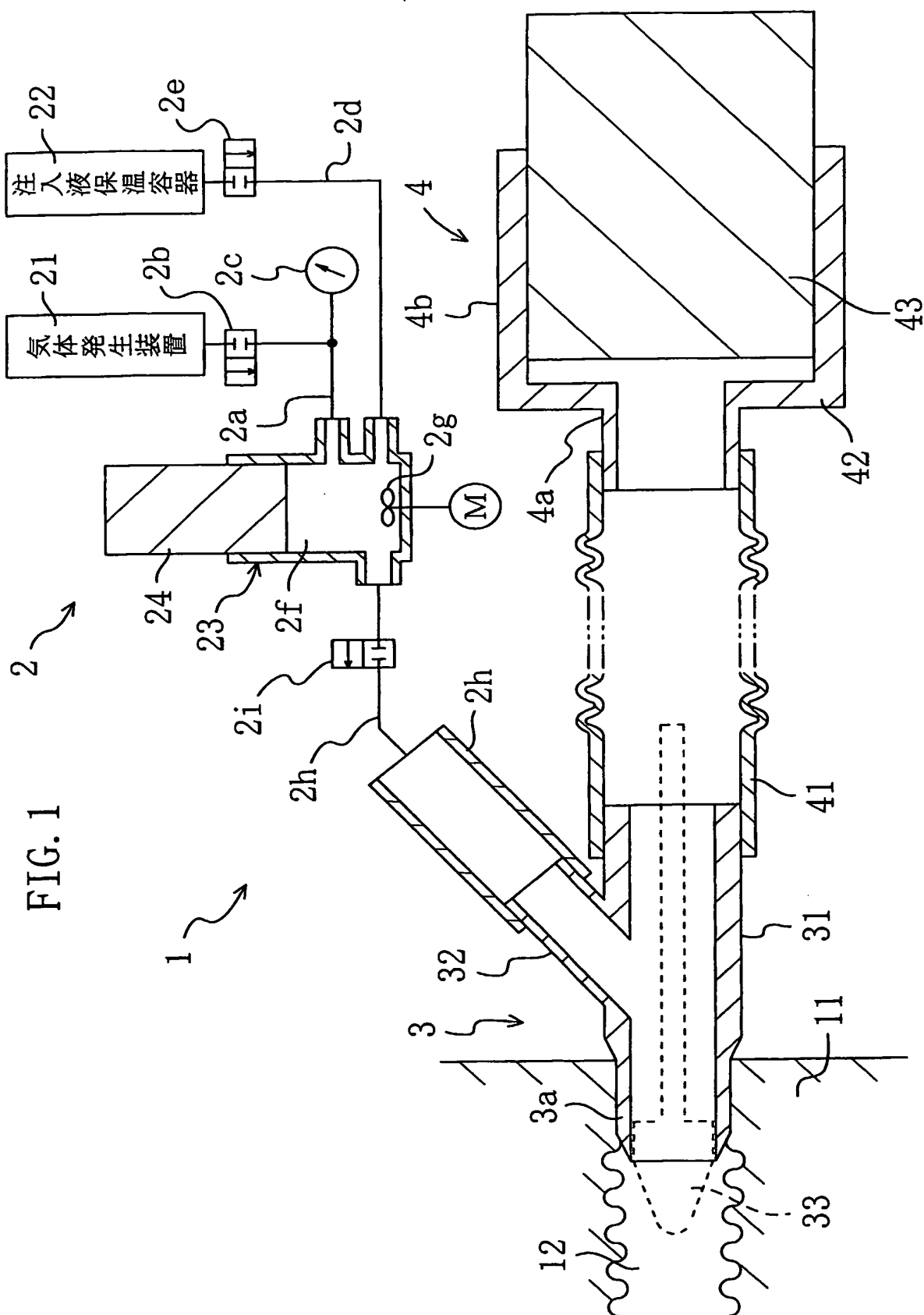
上記気液混合体は、気体が液体に閉じ込められた泡状態に構成されていることを特徴する生体腔洗浄方法。

18. 請求項17において、

上記生体腔洗浄剤を生体腔に注入した後の洗浄過程で生体腔に消泡剤を投与する

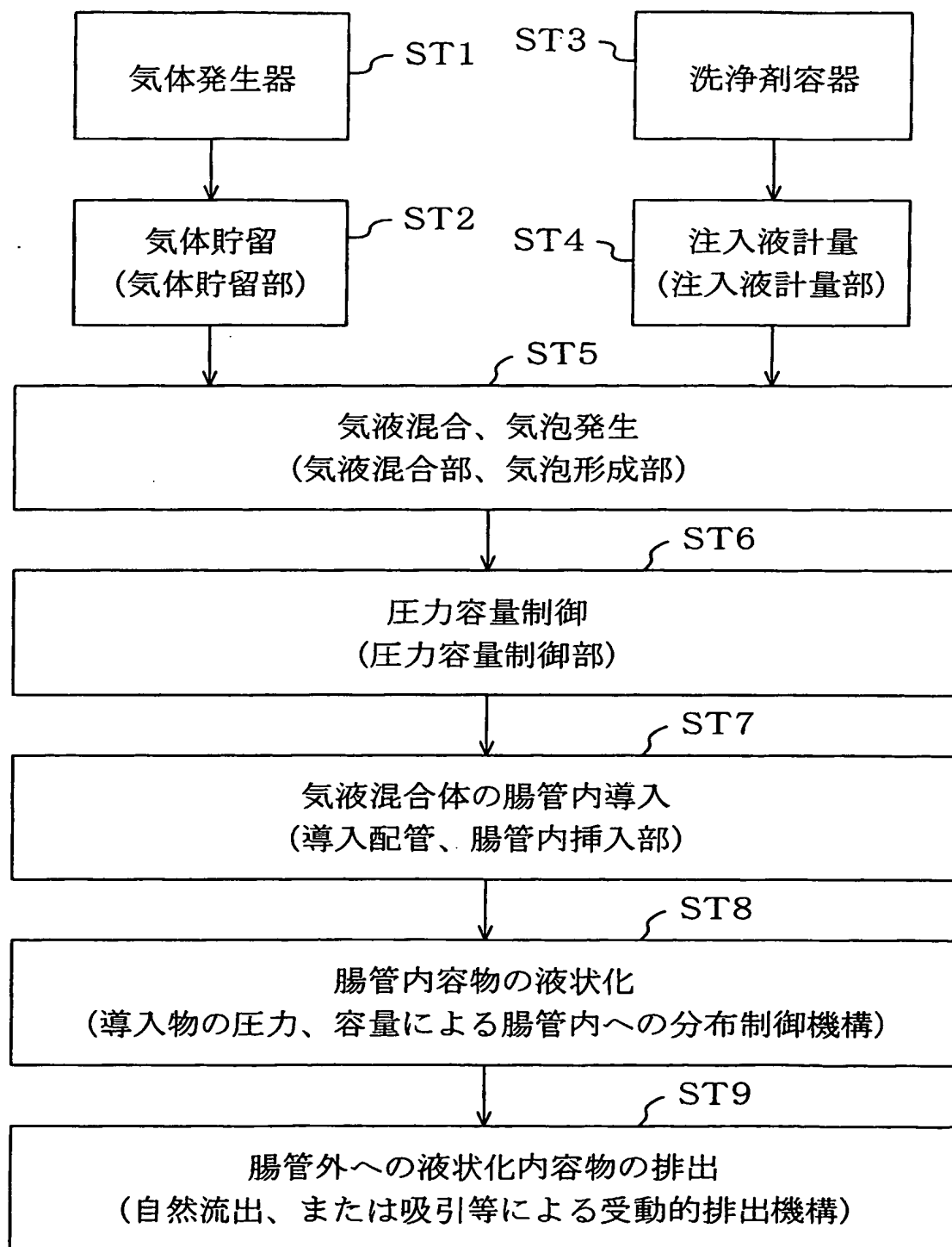
ことを特徴する生体腔洗浄方法。

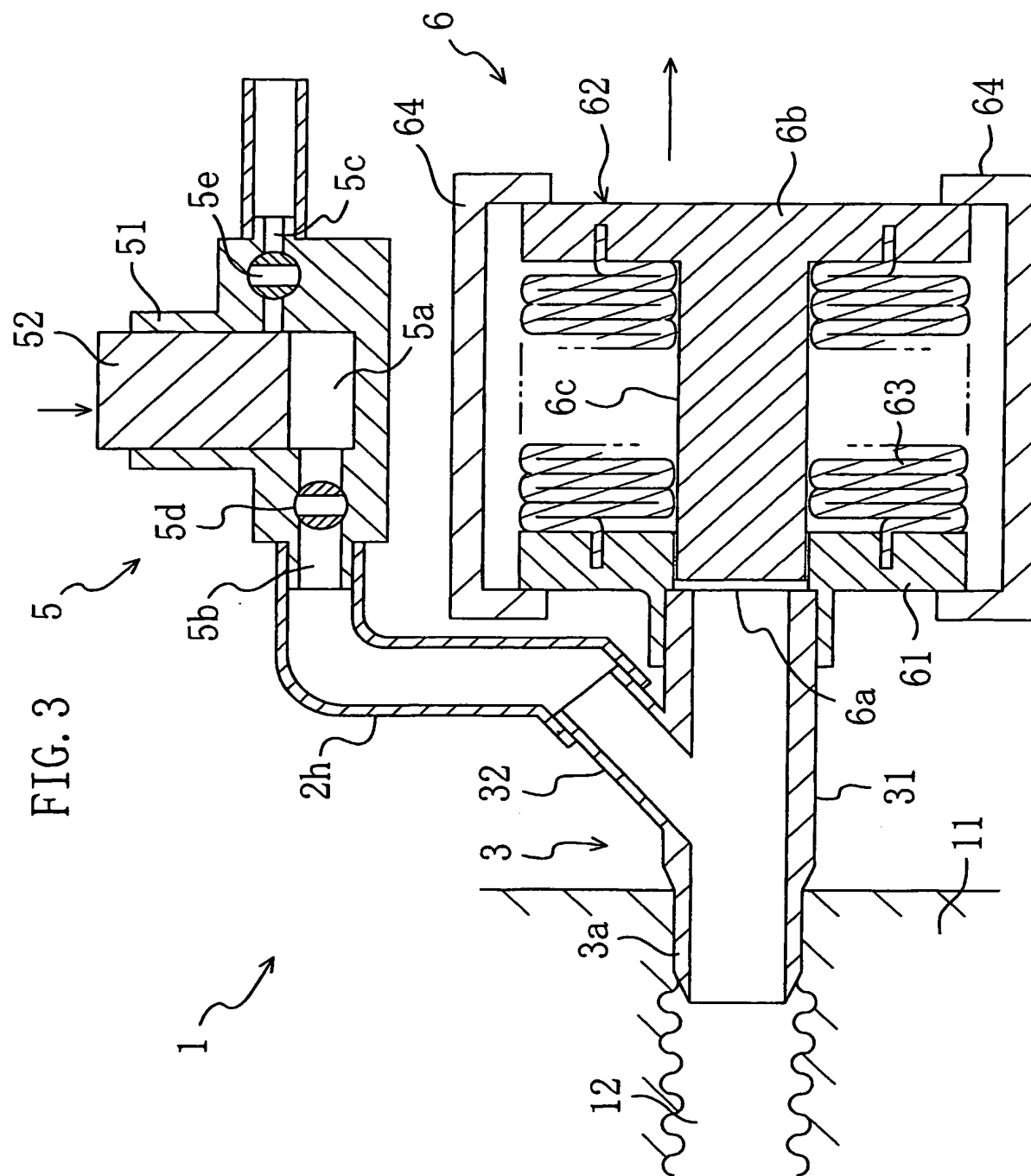
1/11



2/11

FIG. 2





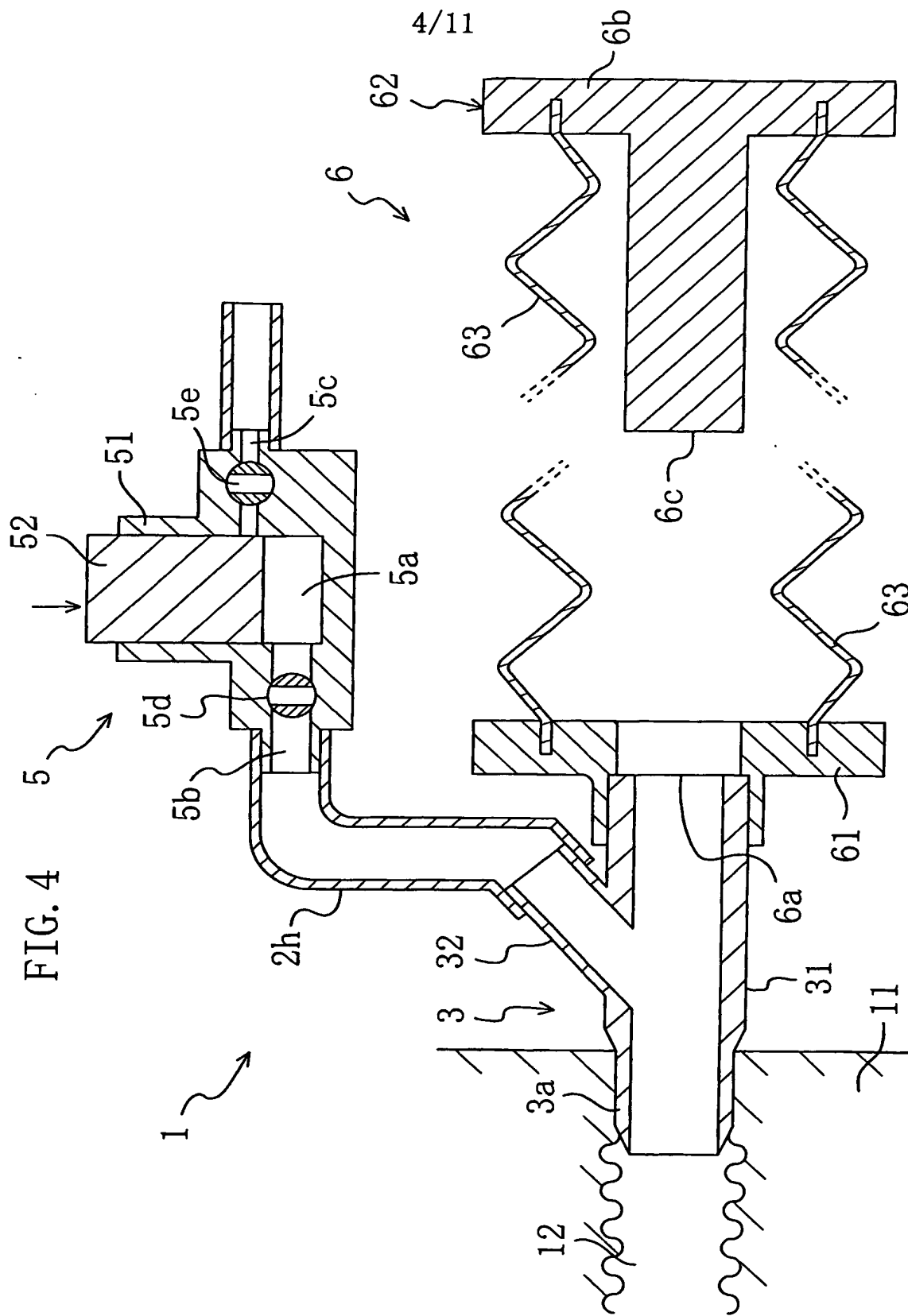
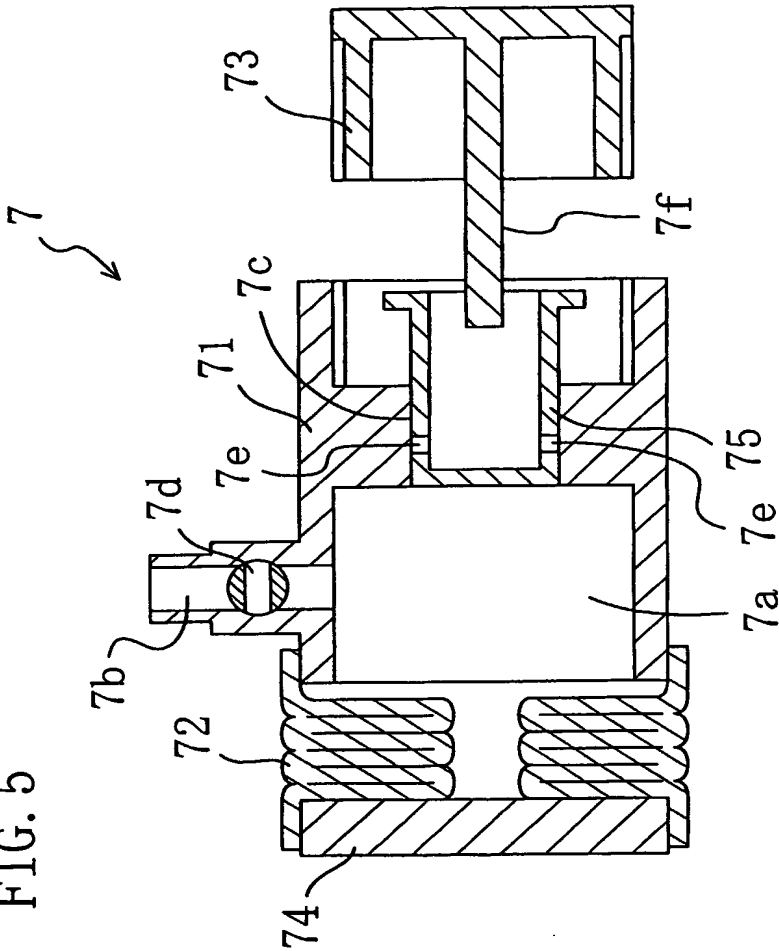
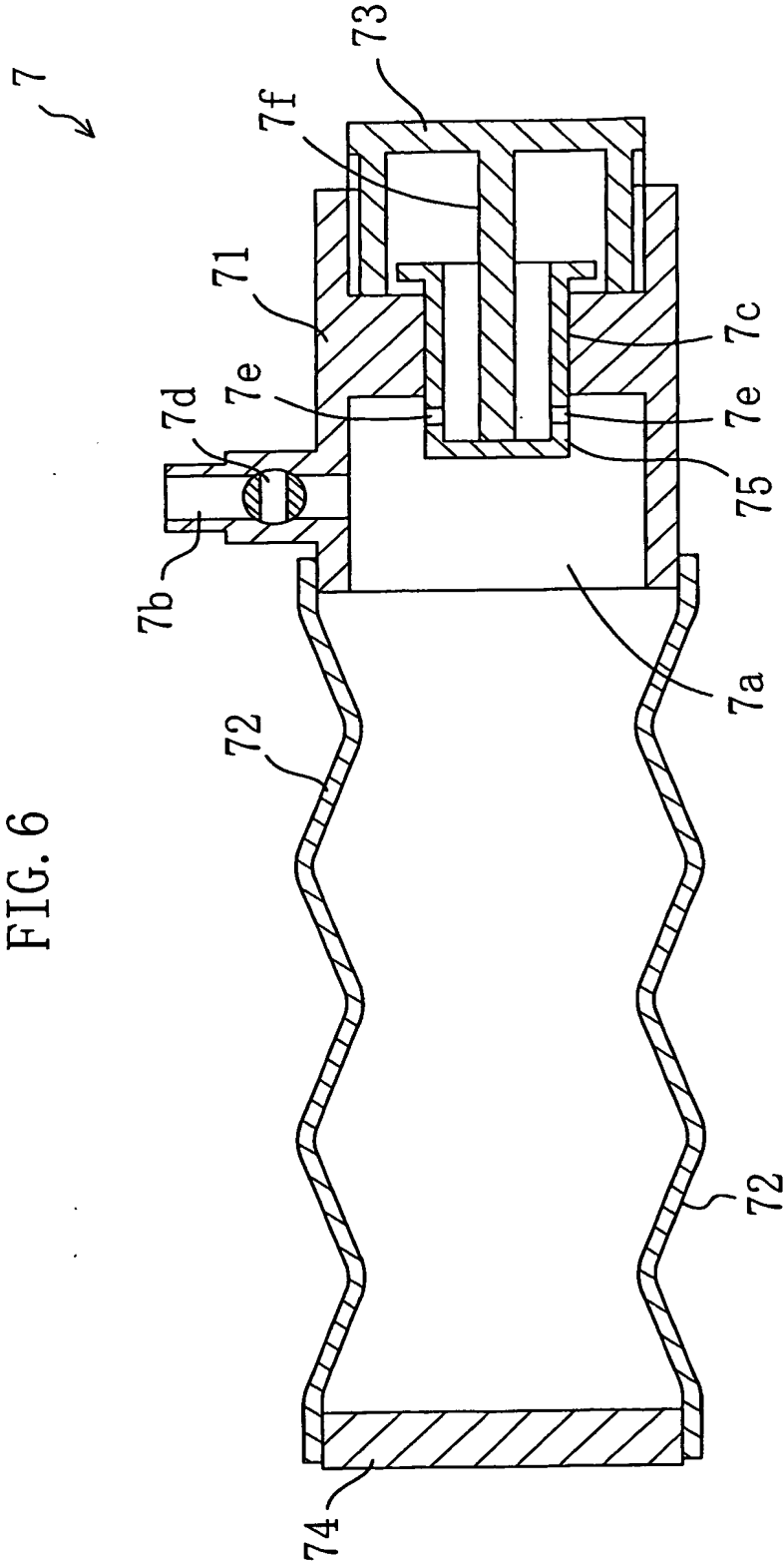


FIG. 5







7/11

FIG. 7A

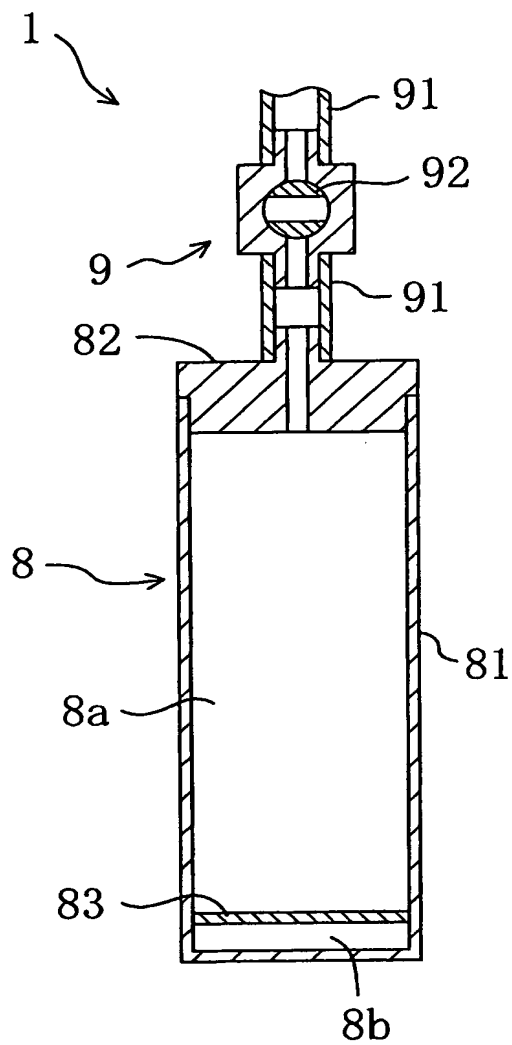
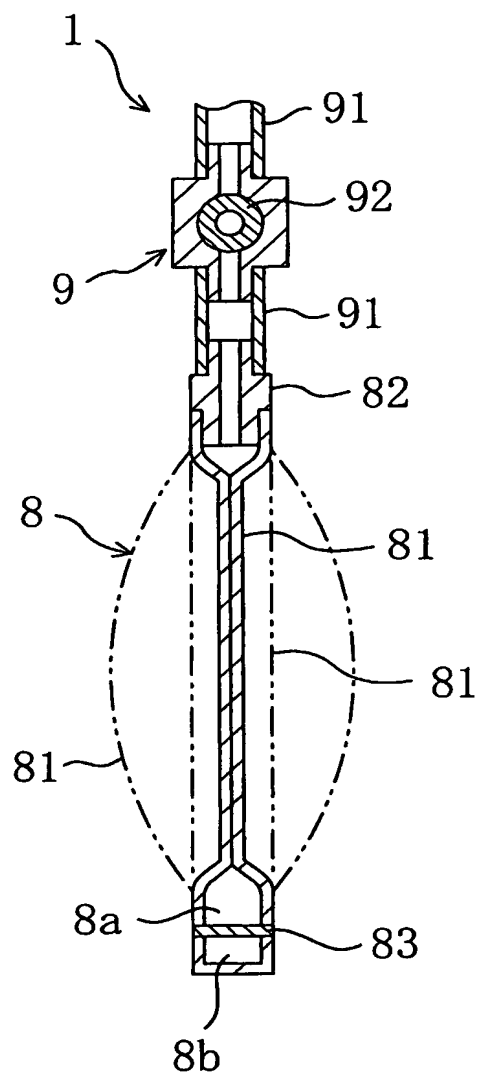
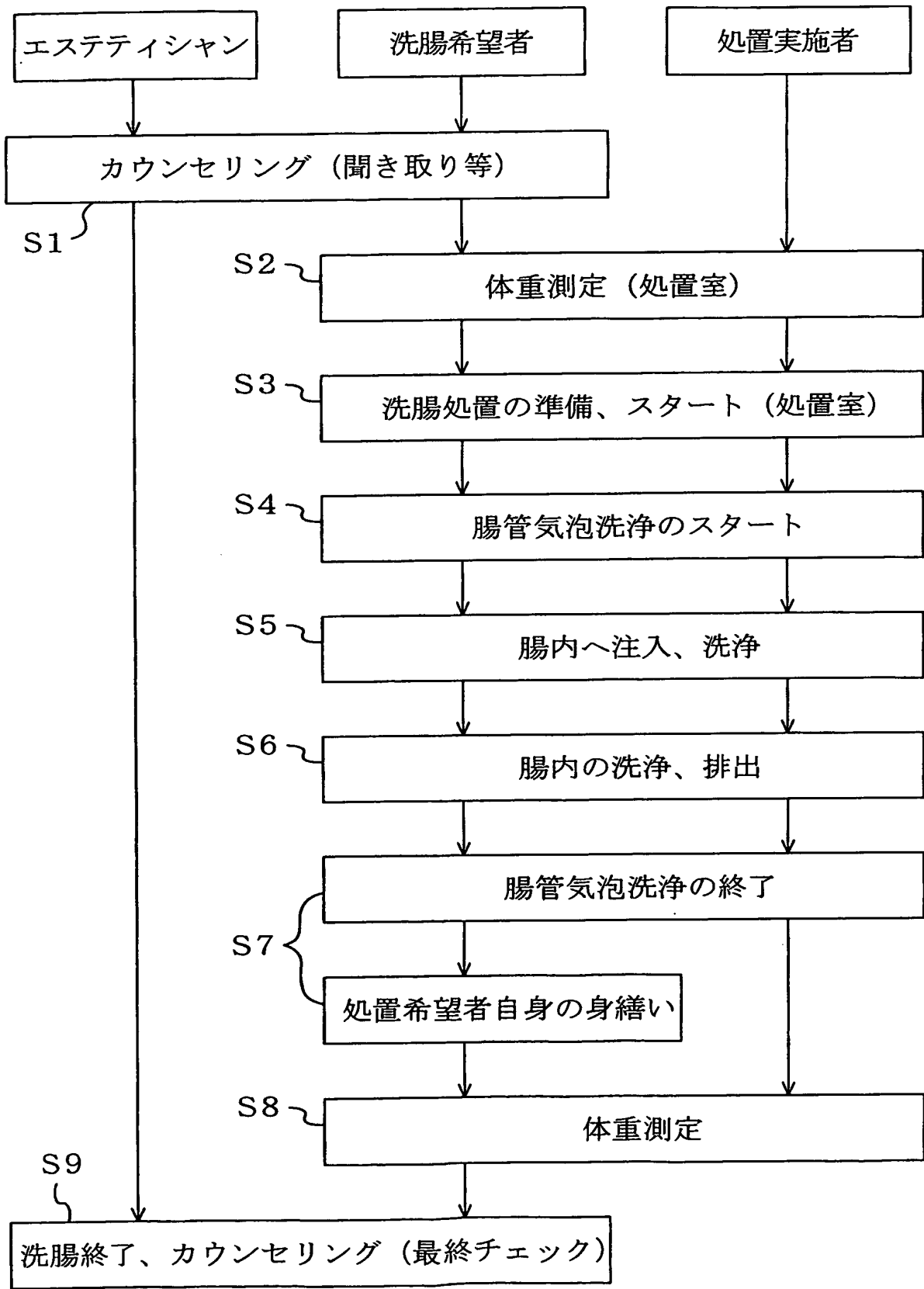


FIG. 7B



8/11

FIG. 8



9/11

FIG. 9

品名	気泡形成 の評価	気泡持続 の評価	備考
メチルセルロース 400	5	A A	1 %水溶液
メチルセルロース 4000	5	A A	1 %水溶液
ポリビニルアルコール	4	A A	2 %水溶液
ポリグリエステル	4	A A	5 %水溶液
シュガーエステル	4	A	1 %水溶液
ペクチン	1	B B	2 %水溶液
クラスターデキストリン	1	B B	20 %水溶液
葛	1	B B	2 %水溶液
ポリアクリル酸ソーダ	1	B B	1 %水溶液

10/11

FIG. 10

分類	品名	ヒト便の流動化	備考
乳化剤	リョウト-SWA-10D(シュガーエステル)	A A A	1%水溶液
	リョウト-SEM-70(ポリグリエステル)	A A A	1%水溶液
	リョウト-S1670(シュガーエステル)	A A A	1.2%水溶液
	ポリグリエステル	A	5%水溶液
ヨーグルト	コーカサス上清1	A A	48時間培養
	コーカサス上清2	A A	72時間培養
増粘剤、ゲル化剤、食物繊維等	メチルセルロース400	A A A	2%水溶液
	メチルセルロース4000	A A A	2%水溶液
	クラスターデキストリン	A A A	20%水溶液
	ペクチンUSP-L	A	2%水溶液
	ペクチンUSP-H	A	2.5%水溶液
	ポリアクリル酸ソーダ	A A	1%水溶液
	ペクチン+ポリアクリル酸ソーダ	A A A	
	リョウト-SEM-70+ポリアクリル酸ソーダ	A A A	
	タルク	B	粉末
	重炭酸ソーダ	B	粉末
	葛	A	2%水溶液
	ポリビニルアルコール	A	2%水溶液

11/11

FIG. 11

品名	モデル腸管 伸展の評価	気泡強度 の評価	備考
メチルセルロース 400	4	A	1-0.01%水溶液
ポリビニルアルコール	1	B B	2-0.1%水溶液
ポリグリエステル	4	A	5-0.01%水溶液
シュガーエステル	5	A A	1-0.01%水溶液
グアガム	2	B B	0.3-0.01%水溶液
メチルセルロース 400+シュガーエステル	5	A A	1-0.01%水溶液
メチルセルロース 400+グアガム	4	A A	1-0.01%水溶液
シュガーエステル+グアガム	5	A A	1-0.01%水溶液

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/JP03/15747

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61K9/12, 45/00, A61P1/10, A61M3/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61K9/12, 45/00, A61P1/10, A61M3/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2001-354549 A (Koike Kagaku Kabushiki Kaisha), 25 December, 2001 (25.12.01), A whole article (Family: none)	1-9, 11, 13 10, 12
X A	JP 2000-70327 A (Kao Corp.), 07 March, 2000 (07.03.00), Full text (Family: none)	1-9, 11, 13 10, 12
P, X P, A	JP 2003-40766 A (Kao Corp.), 13 February, 2003 (13.02.03), (Family: none)	1-9, 11, 13 10, 12

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 14 January, 2004 (14.01.04)	Date of mailing of the international search report 27 January, 2004 (27.01.04)
--	---

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/JP03/15747

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	EP 1044699 A1 (MEFAR S.p.A.), 18 October, 2000 (18.10.00), Full text & JP 2000-296177 A	1-6, 8, 9, 11, 13 7, 10, 12
X A	JP 41-5716 B1 (Shigeru USUI), 29 March, 1966 (29.03.66), Full text (Family: none)	1-5, 9, 11, 13 6-8, 10, 12
X A	JP 41-7560 B1 (Shigeru USUI), 23 April, 1966 (23.04.66), Full text (Family: none)	1-5, 9, 11, 13 6-8, 10, 12
X A	JP 11-324070 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 26 November, 1999 (26.11.99), Full text (Family: none)	1-5 6-13
A	JP 11-319082 A (Terumo Corp.), 24 November, 1999 (24.11.99), Full text; (Family: none)	1-12



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/15747

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 14-18

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 14 to 18 relate to methods for improving/preventing bowel movement failures caused by hypofunction of the intestinal tract which is a body cavity and, therefore, pertain to methods for treatment of the human body by therapy. Thus, they relate to a subject matter which (continued to extra sheet)

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐

No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP03/15747

Continuation of Box No. I-1 of continuation of first sheet(1)

this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61K9/12, 45/00, A61P1/10, A61M3/00

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61K9/12, 45/00, A61P1/10, A61M3/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2004年

日本国実用新案登録公報 1996-2004年

日本国登録実用新案公報 1994-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	JP 2001-354549 A (小池化学株式会社) 2001.12. 25、全体 (ファミリーなし)	1-9, 11, 13 10, 12
X A	JP 2000-70327 A (花王株式会社) 2000.03.07、全文 (ファミリーなし)	1-9, 11, 13 10, 12

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

14.01.2004

国際調査報告の発送日 27.1.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

伊藤 幸司

印

4C

9450

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
P, X P, A	J P 2003-40766 A (花王株式会社) 2003. 02. 13 (ファミリーなし)	1-9, 11, 13 10, 12
X  A	E P 1044699 A1 (MEFAR S.p.A.) 2000. 10. 18、全文 & J P 2000-296177 A	1-6, 8, 9, 11, 13 7, 10, 12
X A	J P 41-5716 B1 (臼井茂) 1966. 03. 29、全文 (ファミリーなし)	1-5, 9, 11, 13 6-8, 10, 12
X A	J P 41-7560 B1 (臼井茂) 1966. 04. 23、全文 (ファミリーなし)	1-5, 9, 11, 13 6-8, 10, 12
X A	J P 11-324070 A (松下電器産業株式会社) 1999. 11. 26、全文 (ファミリーなし)	1-5 6-13
A	J P 11-319082 A (テルモ株式会社) 1999. 11. 24、全文 (ファミリーなし)	1-12

## 第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 14-18 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。  
つまり、  
請求の範囲 14-18 は、生体腔である腸管の機能不全状態により排便不良の改善/防止を図る方法であるところ、治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 第17条(2)(a)(i) 及びPCT規則39.1(iv) の規定により、この国際調査機関が国際調査を行うことを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a) の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。  
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。